

B. PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Focetria suspensión inyectable

Vacuna antigripal pandémica (H1N1) (antígeno de superficie, inactivada, adyuvada)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir esta vacuna.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermera.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Focetria y para qué se utiliza
2. Antes de que le administren Focetria
3. Cómo se administra Focetria
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Focetria
6. Información adicional

1. QUÉ ES FOCETRIA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Focetria es una vacuna para prevenir la gripe pandémica.

La gripe pandémica es un tipo de gripe que se repite cada varias décadas y se propaga rápidamente por todo el mundo. Los síntomas de la gripe pandémica son similares a los de una gripe común pero pueden ser más graves.

Cuando se administra la vacuna a un paciente, su sistema inmunológico (las defensas naturales del organismo) genera su propia protección contra la enfermedad (anticuerpos). Ninguno de los componentes de la vacuna puede causar la gripe.

2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN FOCETRIA

No deben administrarle Focetria:

- si ha tenido previamente alguna reacción alérgica repentina potencialmente mortal a alguno de los componentes de Focetria (enumerados al final de este prospecto) o a alguna de las siguientes sustancias que pueden estar presentes en cantidades trazas: proteína de huevo o pollo, ovalbúmina, formaldehído, kanamicina y neomicina sulfato (antibióticos) y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB). Algunos indicios de reacción alérgica son: picor en la piel, sarpullido, insuficiencia respiratoria e inflamación de la cara y la lengua.

No obstante, en caso de pandemia, puede ser apropiado que se vacune siempre y cuando exista a su disposición tratamiento médico apropiado en caso de sufrir una reacción alérgica.

Si no está seguro, consulte con su médico o enfermera antes de que le administren la vacuna.

Tenga especial cuidado con Focetria:

- si ha tenido previamente alguna reacción alérgica que no fuera potencialmente mortal a alguno de los componentes de la vacuna como tiomersal (sólo en la presentación de vial multidosis), proteína de huevo y pollo, ovalbúmina, formaldehído, kanamicina y neomicina sulfato (antibióticos) o bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB). (Ver sección 6 de este prospecto).
- si sufre una infección grave con fiebre alta (más de 38°C). Si éste es su caso, normalmente no se

le administrará la vacuna hasta que se encuentre mejor. Una infección leve, como por ejemplo un resfriado, no debería suponer un problema para administrar la vacuna pero será su médico quien le recomiende si deben administrarle Focetria o no;

- si se le ha realizado un análisis de sangre para detectar si tiene una infección por ciertos virus. En las semanas siguientes a la administración de Focetria, es posible que estas pruebas puedan dar resultados erróneos. Informe al médico que le prescribe dichas pruebas de que le han administrado Focetria recientemente.

En cualquiera de estos casos, **INFORME A SU MÉDICO O ENFERMERA**, ya que puede que la vacunación no sea recomendable o se tenga que retrasar.

Si padece algún trastorno hemorrágico o presenta moretones fácilmente, informe a su médico o enfermera.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o enfermera si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, o si se le ha administrado recientemente alguna otra vacuna. Focetria se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas no adyuvadas frente a la gripe estacional, siempre y cuando las inyecciones se administren en extremidades diferentes.

No hay información sobre la administración de Focetria junto con otras vacunas. Sin embargo, si no se puede evitar, las vacunas deben inyectarse en extremidades diferentes. Tenga en cuenta que en este caso los efectos adversos podrían ser más intensos.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada, si cree que puede estarlo, o si planea estarlo. Debe consultar con su médico para decidir si deben administrarle Focetria. La vacuna puede utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Algunos de los efectos mencionados en la sección 4 «Posibles efectos adversos» pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Focetria

El vial multidosis de esta vacuna contiene tiomersal como conservante por lo que puede producir reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene alguna alergia conocida. Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio y menos de 39 mg (1 mmol) de potasio por dosis de 0,5 ml, por lo que se considera esencialmente «exento de sodio» y «exento de potasio».

3. CÓMO SE ADMINISTRA FOCETRIA

Su médico o enfermera le administrará la vacuna de acuerdo con las recomendaciones oficiales. La vacuna será inyectada en un músculo (habitualmente en el brazo).

Adultos:

Se administrará una dosis (0,5 ml) de la vacuna.

Los datos clínicos sugieren que una dosis única puede ser suficiente.

Si se administra una segunda dosis, debe haber un intervalo de al menos tres semanas entre la primera y la segunda dosis.

Sujetos de edad avanzada:

Se administrará una dosis (0,5 ml) de la vacuna y una segunda dosis de 0,5 ml tras un intervalo de al menos tres semanas.

Niños y adolescentes de 3 a 17 años:

Usted o su hijo recibirán una dosis de 0,5 ml de vacuna.

Los datos clínicos disponibles sugieren que una dosis única puede ser suficiente.

Si se administra una segunda dosis, debe haber un intervalo de al menos tres semanas entre la primera y la segunda dosis.

Niños de 6 a 35 meses:

Usted o su hijo recibirán una dosis de 0,5 ml de vacuna y una segunda dosis de 0,5 ml al menos tres semanas después.

Niños menores de 6 meses:

Actualmente no se recomienda la vacunación en este grupo de edad.

Cuando se administra la primera dosis de Focetria se recomienda que se continúe administrando Focetria (y no otra vacuna contra H1N1) durante el periodo de vacunación completo.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Focetria puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden tener lugar reacciones alérgicas después de la inoculación, que en casos raros provocarán un shock. Los médicos conocen esta posibilidad y tienen un tratamiento de emergencia disponible para tales casos.

En los ensayos clínicos realizados con la vacuna, la mayor parte de los efectos adversos fueron de naturaleza leve y a corto plazo. Los efectos adversos son generalmente similares a los relacionados con la vacuna de la gripe estacional.

La frecuencia de posibles efectos adversos que se indica a continuación se define utilizando la siguiente convención:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 personas de cada 10)

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 personas de cada 100)

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 personas de cada 1.000)

Raros (afectan a entre 1 y 10 personas de cada 10.000)

Muy raros (afectan a menos de 1 personas de cada 10.000)

Los efectos adversos enumerados a continuación han sido comunicados con Focetria durante ensayos clínicos realizados en adultos, incluyendo sujetos de edad avanzada:

Muy frecuentes:

Dolor, induración de la piel en el lugar de la inyección, enrojecimiento en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección, dolor muscular, dolor de cabeza, sudoración, fatiga, malestar general y escalofríos.

Frecuentes:

Moratos en el lugar de la inyección, fiebre y náusea

Poco frecuentes:

Síntomas pseudogripales

Raros:

Convulsiones, inflamación de los ojos, reacción anafiláctica

Estos efectos adversos habitualmente desaparecen al cabo de 1 ó 2 días.. En caso de que persistan, CONSULTE A SU MÉDICO.

Efectos adversos observados en ensayos clínicos en niños

Se realizó un ensayo clínico con una vacuna similar en niños. Los efectos adversos por dosis que se notificaron con gran frecuencia en el grupo de edad de 6 a 35 meses fueron irritabilidad, llanto atípico, somnolencia, diarrea y alteraciones en los hábitos alimentarios. Algunas de las reacciones muy frecuentes en niños son dolor de cabeza y fatiga. En el caso de los adolescentes, las reacciones muy frecuentes fueron: malestar, dolor muscular, dolor, dolor de cabeza, fatiga, sudoración, náuseas y escalofríos.

Otros efectos secundarios

Los efectos adversos que se indican a continuación se han producido en los días o semanas posteriores a la vacunación con Focetria.

Reacciones cutáneas generalizadas como prurito, urticaria (ronchas), erupción cutánea o inflamación de la piel y las membranas mucosas.

Trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea.

Dolor de cabeza, mareos, somnolencia y desmayo.

Trastornos neurológicos como pinchazos graves o dolor punzante en uno o más nervios, hormigueo, convulsiones y neuritis (inflamación de los nervios).

Ganglios hinchados, palpitaciones, debilidad, dolor en las extremidades y tos.

Reacciones alérgicas con disnea (dificultad para respirar) sibilancias (silbido al respirar), inflamación de la garganta que pueden llevar a un descenso peligroso de la tensión arterial que, de no tratarse, puede llevar a un shock. Los médicos conocen esta posibilidad y disponen de tratamientos de emergencia apropiados para esos casos.

Los datos para niños y adolescentes que recibieron Focetria mostraron un perfil de seguridad comparable. Las reacciones comunicadas más frecuentes fueron dolor, endurecimiento de la piel en el lugar de la inyección, rojez en el lugar de la inyección, malestar general, dolor de los músculos, dolor de cabeza y fatiga.

Los datos de niños y adolescentes indican un ligero descenso de la reactogenicidad tras recibir la segunda dosis, sin que se haya producido un aumento de la fiebre.

Además, los efectos adversos que se indican a continuación se han producido en los días o semanas posteriores a la vacunación con vacunas con y sin adyuvantes administradas de manera rutinaria todos los años para prevenir la gripe. Estos efectos adversos pueden producirse con Focetria.

Raros:

Bajo recuento de plaquetas que puede producir hemorragias o moratones.

Muy raros:

Vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos que puede causar erupciones cutáneas, dolor de las articulaciones y problemas de riñón), eritema exudativo multiforme.

Asimismo pueden aparecer trastornos neurológicos, tales como encefalomielitis (inflamación del sistema nervioso central) y un tipo de parálisis conocido como el síndrome de Guillain-Barré.

Si nota alguno de estos efectos adversos, informe a su médico o enfermera inmediatamente.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. CONSERVACIÓN DE FOCETRIA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Focetria después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Focetria

- Principio activo:
Antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa)* de la cepa:
Similar a A/California/7/2009 (H1N1)v (X-181) 7,5 microgramos ** por dosis de 0,5 ml

* propagado en huevos embrionados

** expresado en microgramos de hemaglutinina.

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS y la decisión de la UE para la pandemia.

- Adyuvante:
La vacuna contiene un 'adyuvante' (MF59C.1), que favorece una mejor respuesta. MF59C.1 es una emulsión de aceite en agua que contiene 9,75 mg de escualeno, 1,175 mg de polisorbato 80 y 1,175 mg de trioleato de sorbitán en un tampón citrato. Las cantidades se expresan por dosis de 0,5 ml de vacuna.
- Los demás componentes son:
Tiomersal (sólo en el vial multidosis), cloruro de sodio, cloruro de potasio, potasio dihidrógeno fosfato, fosfato de disodio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, cloruro de calcio dihidrato, citrato de sodio, ácido cítrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Focetria es un líquido blanco lechoso.

Se proporciona:

- en una jeringa lista para usar que contiene una dosis única de 0,5 ml para inyección,
- en un vial que contiene 10 dosis de 0,5 ml cada una para inyección.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina, 1 - Siena,

Italia.

Responsable de la fabricación

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Loc. Bellaria
53018 Rosia
Sovicille (SI)
Italia

La información incluida a continuación está destinada únicamente a médicos o profesionales sanitarios:

Instrucciones para la administración de la vacuna:

Jeringa lista para usar con una dosis única de 0,5 ml para inyección:

Debe permitirse que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso. Agitar suavemente antes de usar.

Vial que contiene diez dosis (de 0,5 ml cada una) para inyección:

Agitar suavemente el vial multidosis siempre que se vaya a cargar una dosis (0,5 ml) de la vacuna a una jeringa. Debe permitirse que la vacuna cargada en la jeringa alcance la temperatura ambiente antes de su uso

Aunque el vial multidosis de Focetria contiene un conservante que inhibe el desarrollo microbiano, la minimización del riesgo de contaminación del vial multidosis durante la extracción de cada dosis es responsabilidad del usuario.

Registre la fecha y la hora de carga de la primera dosis en la etiqueta del vial.

Entre un uso y el siguiente, guarde el vial multidosis según las condiciones de almacenamiento recomendadas: entre 2 y 8°C (36 y 46° F). El vial multidosis debería utilizarse preferiblemente en las 24 horas posteriores a la primera carga.

Existen datos preliminares disponibles que indican que los viales multidosis podrían utilizarse en un plazo máximo de 72 horas después de la primera carga, aunque un periodo de almacenamiento tan largo no sea la mejor opción.

La vacuna no debe ser administrada por vía intravascular.

Toda vacuna o material de desecho no utilizado debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Este prospecto ha sido aprobado en 02/2010

Focetria se ha autorizado en «Circunstancias excepcionales». La Agencia Europea del Medicamento (EMA) revisará regularmente toda la información nueva que pueda estar disponible y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> así como en la página web de la Agencia Española de página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.agemed.es/>